

## **Sarung tangan karet steril untuk keperluan bedah sekali pakai – Spesifikasi**

### ***Single-use sterile rubber surgical gloves — Specification***

(ISO 10282:2014, IDT)

© ISO 2014– All rights reserved

© BSN 2017 untuk kepentingan adopsi standar © ISO menjadi SNI – Semua hak dilindungi

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis BSN

**BSN**

Email: [dokinfo@bsn.go.id](mailto:dokinfo@bsn.go.id)

[www.bsn.go.id](http://www.bsn.go.id)

**Diterbitkan di Jakarta**

**Daftar isi**

Daftar isi .....	i
Prakata .....	ii
1 Ruang lingkup .....	1
2 Acuan normatif .....	1
3 Klasifikasi .....	1
4 Bahan .....	3
5 Pengambilan contoh dan pemilihan contoh uji .....	5
6 Persyaratan .....	5
7 Pengemasan .....	13
8 Penandaan .....	13
Lampiran A (normatif) Uji ketahanan bocor terhadap air .....	17



## **Prakata**

Standar Nasional Indonesia (SNI) ISO 10282:2017, *Sarung tangan karet steril untuk keperluan bedah sekali pakai – Spesifikasi* merupakan adopsi identik dari ISO 10282:2014, *Single-use sterile rubber surgical gloves — Specification*, dengan metode terjemahan. SNI ini merevisi SNI ISO 10282:2010, *Sarung tangan karet steril, untuk keperluan bedah sekali pakai – Spesifikasi* dengan perubahan:

- Penambahan lateks karet isoprena sebagai bahan baku sarung tangan tipe 2;
- Hanya terdapat dua jenis yang tetap diklasifikasikan sebagai produk akhir, sedangkan sarung tangan berbedak dan tanpa bedak dihapus dari klasifikasi produk akhir dan telah diterangkan dalam catatan;
- Penambahan pada penerapan catatan peringatan dalam kemasan tunggal mengenai penghilangan bedak sebelum melakukan prosedur bedah.

SNI ini disusun sesuai dengan ketentuan yang diberikan dalam:

- a) Pedoman Standardisasi Nasional PSN 03.1:2007, Adopsi Standar Internasional dan Publikasi Internasional lainnya, Bagian 1: Adopsi Standar Internasional menjadi SNI (ISO/IEC Guide 21-1:2005, *Regional or national adoption of International Standards and other International Deliverables – Part 1: Adoption of International Standards, MOD*).
- b) Peraturan Kepala BSN nomor 4 tahun 2016 tentang Pedoman Penulisan Standar Nasional Indonesia.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 83-01 Industri Karet dan Plastik dan telah dibahas dalam rapat konsensus lingkup Komite Teknis di Bogor pada tanggal 6 – 7 September 2017. Hadir dalam rapat tersebut wakil dari pemerintah, produsen, konsumen, pakar akademis dan peneliti serta instansi teknis terkait lainnya.

SNI ini juga telah melalui jajak pendapat pada tanggal 27 September 2017 sampai dengan 26 Oktober 2017 dengan hasil akhir disetujui menjadi SNI.

Pada saat SNI ini dipublikasikan, terdapat standar ISO dalam acuan normatif yang telah diadopsi menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) yaitu:

- ISO 37:2011, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties* diadopsi secara identik menjadi SNI ISO 37:2015, *Karet, vulkanisat atau termoplastik - Penentuan sifat-sifat tegangan-regangan*
- ISO 188:2011, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests* diadopsi secara identik menjadi SNI ISO 188:2012, *Karet, vulkanisat atau termoplastik – Pengujian keusangan yang dipercepat dan ketahanan panas*
- ISO 10993, *Biological evaluation of medical devices* diadopsi secara identik menjadi SNI ISO 10993, *Evaluasi biologis alat kesehatan*
- ISO 15223:2012, *Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements* diadopsi secara identik menjadi SNI ISO 15223-1:2015, *Alat kesehatan – Simbol yang digunakan pada label, penandaan dan informasi alat kesehatan – Bagian 1: Persyaratan umum*

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari dokumen Standar ini dapat berupa hak paten. Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab untuk pengidentifikasian salah satu atau seluruh hak paten yang ada.



## Sarung tangan karet steril untuk keperluan bedah sekali pakai - Spesifikasi

### 1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan persyaratan sarung tangan karet steril untuk keperluan bedah sebagai pelindung pasien dan pengguna dari terjadinya kontaminasi silang. Standar ini berlaku untuk sarung tangan steril sekali pakai setelah itu dibuang. Standar ini tidak berlaku untuk sarung tangan pemeriksaan atau sarung tangan prosedur. Standar ini mencakup sarung tangan dengan permukaan halus dan bertekstur sebagian atau seluruhnya.

Standar ini dimaksudkan sebagai acuan untuk penilaian kinerja dan keamanan sarung tangan karet untuk keperluan bedah. Petunjuk penggunaan sarung tangan karet untuk keperluan bedah secara benar dan aman, prosedur sterilisasi, penanganan, pengemasan dan penyimpanan tidak termasuk dalam lingkup Standar ini.

### 2 Acuan normatif

Dokumen berikut, secara keseluruhan atau sebagian diacu secara normatif dalam dokumen ini dan sangat diperlukan pemakaiannya. Untuk acuan bertanggal, hanya memberlakukan edisi yang diacu. Untuk acuan yang tidak bertanggal, acuan yang digunakan adalah edisi yang terakhir (termasuk amandemen).

ISO 37, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties

ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests

ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices

ISO 15223, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

ISO 23529, Rubber — General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

### 3 Klasifikasi

#### 3.1 Umum

Sarung tangan karet dikelompokkan berdasarkan tipe, desain, dan produk akhir, seperti yang ditunjukkan pada pasal 3.2 sampai 3.4.

#### 3.2 Tipe

Terdapat dua tipe, yaitu:

- a) Tipe 1: sarung tangan yang terbuat dari lateks karet alam;



## Single-use sterile rubber surgical gloves — Specification

### 1 Scope

This Standard specifies requirements for packaged sterile rubber gloves intended for use in surgical procedures to protect the patient and the user from cross-contamination. It is applicable to single-use gloves that are worn once and then discarded. It does not apply to examination or procedure gloves. It covers gloves with smooth surfaces and gloves with textured surfaces over part or the whole glove.

This Standard is intended as a reference for the performance and safety of rubber surgical gloves. The safe and proper usage of surgical gloves and sterilization procedures with subsequent handling, packaging, and storage procedures are outside the scope of this Standard.

### 2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 37, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties*

ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests*

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

ISO 10993 (all parts), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 15223, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*

ISO 23529, *Rubber — General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*

### 3 Classification

#### 3.1 General

Gloves are classified by type, design, and finish, as given in 3.2 to 3.4.

#### 3.2 Type

Two types are classified:

- a) Type 1: gloves made primarily from natural rubber latex.



b) Tipe 2: sarung tangan yang terbuat dari lateks karet nitril, lateks karet isoprena, lateks karet polikloroprena, larutan karet stirena-butadiena, emulsi karet stirena-butadiena, atau larutan elastomer termoplastik.

### 3.3 Desain

Terdapat dua jenis desain, yaitu:

- a) sarung tangan dengan jari-jari lurus;
- b) sarung tangan dengan jari-jari melengkung ke arah telapak tangan.

Sarung tangan harus benar secara anatomis, dengan ibu jari ke arah permukaan telapak tangan jari telunjuk. Jari-jari dan ibu jari dapat berbentuk lurus maupun melengkung ke arah telapak tangan.

### 3.4 Produk akhir

Terdapat dua kelompok yaitu:

- a) permukaan bertekstur sebagian atau seluruhnya;
- b) permukaan halus.

**CATATAN 1** Sarung tangan dapat berbedak ataupun bebas bedak. Sarung tangan berbedak adalah sarung tangan yang ditambahkan bedak sebagai bagian dari proses pabrikasi, umumnya untuk mempermudah penggunaan (*donning*). Sarung tangan bebas bedak adalah sarung tangan yang dibuat tanpa diberi bahan bedak untuk mempermudah penggunaan (*donning*). Sarung tangan bebas bedak juga dimaksudkan sebagai “tanpa bedak”, “tidak berbedak”, atau “tanpa dibedaki” atau kata lain yang berarti demikian.

**CATATAN 2** Ujung pergelangan (*cuff termination*) dari sarung tangan dapat dipotong atau digulung.

## 4 Bahan

Sarung tangan harus dibuat dari kompon lateks karet alam atau lateks karet nitril atau lateks karet isoprena atau lateks karet polikloroprena atau larutan kompon karet stirena-butadiena atau larutan elastomer termoplastik atau kompon emulsi karet stirena-butadiena. Untuk memungkinkan kemudahan pelepasan setelah pemakaian sarung tangan, berbagai perlakuan seperti pemberian pelumas, bedak atau pelapisan dengan polimer dapat diterapkan sepanjang memenuhi ISO 10993.

Semua bahan pewarna yang digunakan harus bersifat tidak beracun. Sangat penting bahwa bahan untuk perlakuan permukaan yang mungkin terlepas bersifat ramah secara biologis.

Sarung tangan karet harus memenuhi persyaratan yang terdapat dalam ISO 10993. Pabrikan harus dapat menyajikan data yang menyatakan kesesuaian dengan persyaratan tersebut.

**CATATAN 1** Bahan polimer lain yang sesuai dapat digunakan sebagai bahan baku pada edisi berikutnya dari Standar ini.

**CATATAN 2** Sudah teridentifikasi bahwa beberapa orang setelah periode waktu tertentu dapat menjadi peka terhadap senyawa kompon karet tertentu (reaksi alergi) dan memerlukan sarung tangan dengan formula lain



b) Type 2: gloves made primarily from nitrile rubber latex, isoprene rubber latex, polychloroprene rubber latex, styrene-butadiene rubber solution, styrene-butadiene rubber emulsion or thermoplastic elastomer solution.

### **3.3 Design**

Two designs are classified:

- a) gloves with straight fingers;
- b) gloves with fingers curved in the palmar direction.

The glove shall be anatomically correct, with the thumb positioned towards the palmar surface of the index finger rather than lying flat. The fingers and thumb can be straight or curved in the palmar direction.

### **3.4 Finish**

Two finishes are classified:

- a) textured surface over part or all of the glove;
- b) smooth surface.

**NOTE 1** Gloves can be powdered or powder-free. Powdered gloves are gloves where a powder has been added as a part of the manufacturing process, generally to facilitate donning. Powder-free gloves are gloves which have been manufactured without the deliberate addition of powdered materials to facilitate donning. Powder-free is also referred to as “powderless”, “no powder” or “non-powdered” or other words to that effect.

**NOTE 2** The cuff termination of the glove may be cut or in the form of a rolled rim.

## **4 Materials**

Gloves shall be manufactured from compounded natural rubber or nitrile rubber or isoprene rubber or polychloroprene rubber latex, or compounded styrene-butadiene rubber or thermoplastic elastomer solution, or compounded styrene-butadiene rubber emulsion. To facilitate donning the gloves, any surface treatment, lubricant, powder or polymer coating may be used subject to compliance with ISO 10993.

Any pigment used shall be non-toxic. It is essential that substances used for surface treatment which are capable of being transferred are bio-absorbable.

Gloves as supplied to the user shall comply with the relevant part(s) of ISO 10993. The manufacturer shall make available to the purchaser, on request, data to support compliance with these requirements.

**NOTE 1** Other suitable polymeric materials may be included in future editions of this Standard.

**NOTE 2** It is recognized that some individuals can, over a period of time, become sensitized to a particular rubber compound (allergic reaction) and require gloves of an alternative formulation.



**CATATAN 3** Batas protein terekstrak, protein alergen, residu bahan kimia, endotoksin, dan residu bedak di dalam sarung tangan akan ditetapkan pada edisi berikutnya dari Standar ini yang harus tersedia sebagai metode uji standar.

## 5 Pengambilan contoh dan pemilihan contoh uji

### 5.1 Pengambilan contoh

Sebagai acuan, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarung tangan karet harus sesuai dengan ISO 2859-1. Tingkat pemeriksaan dan batas keberterimaan mutu (acceptance quality limits = AQL) harus sesuai dengan ketentuan yang terdapat pada Tabel 1.

Jika jumlah dalam satu lot tidak dapat ditentukan maka jumlah dalam satu lot diasumsikan 35.001 sampai dengan 150.000.

**Tabel 1 — Tingkat pemeriksaan dan batas keberterimaan mutu (AQL)**

Karakteristik	Tingkat pemeriksaan	Batas keberterimaan mutu (AQL)
Dimensi fisik (lebar, panjang, tebal)	S-2	4,0
Ketahanan bocor terhadap air	G-I	1,5
Gaya saat putus dan perpanjangan putus (sebelum dan sesudah pengusangan yang dipercepat) dan gaya pada perpanjangan 300 % (sebelum pengusangan yang dipercepat)	S-2	4,0

### 5.2 Pemilihan contoh uji

Contoh uji harus diambil dari bagian telapak tangan atau bagian punggung sarung tangan.

## 6 Persyaratan

### 6.1 Dimensi

Jika diukur pada titik-titik yang ditunjukkan pada Gambar 1, sarung tangan harus memenuhi persyaratan dimensi seperti yang tertera pada Tabel 2, dengan menggunakan tingkat pemeriksaan dan batas keberterimaan mutu (AQL) seperti pada Tabel 1.

Pengukuran panjang harus merupakan jarak terpendek antara ujung jari tengah dan bagian ujung pergelangan tangan

**CATATAN** Pengukuran panjang dapat dilakukan dengan cara menggantungkan sarung tangan pada mandrel yang sesuai dan ujungnya mempunyai radius 5 mm.

Pengukuran lebar harus pada titik tengah antara dasar jari telunjuk dan dasar ibu jari. Pengukuran lebar harus dilakukan dengan cara meletakkan sarung tangan pada bidang datar.



**NOTE 3** Limits of extractable proteins, allergenic proteins, residual chemicals, endotoxins, and residual powder in gloves may be specified in future editions of this Standard, subject to the availability of relevant ISO standard test methods.

## 5 Sampling and selection of test pieces

### 5.1 Sampling

For reference purposes, gloves shall be sampled and inspected in accordance with ISO 2859-1. The inspection levels and acceptance quality limits (AQLs) shall conform to those specified in Table 1 for the characteristics listed.

When a lot size cannot be determined, a lot of 35.001 to 150.000 shall be assumed.

**Table 1 — Inspection levels and AQLs**

Characteristic	Inspection level	AQL
Physical dimensions (width, length, thickness)	S-2	4,0
Watertightness	G-I	1,5
Force at break and elongation at break (before and after accelerated ageing) and force at 300 % elongation (before accelerated ageing)	S-2	4,0

### 5.2 Selection of test pieces

Where test pieces are required, they shall be taken from the palm or back of gloves.

## 6 Requirements

### 6.1 Dimensions

When measured at the points shown in Figure 1, gloves shall comply with the dimensions for palm width and length given in Table 2, using the inspection level and AQL given in Table 1.

The measurement of length shall be the shortest distance between the tip of the second finger and the cuff termination.

**NOTE** The length measurement may be taken by hanging the glove on a suitable mandrel with a tip radius of 5 mm.

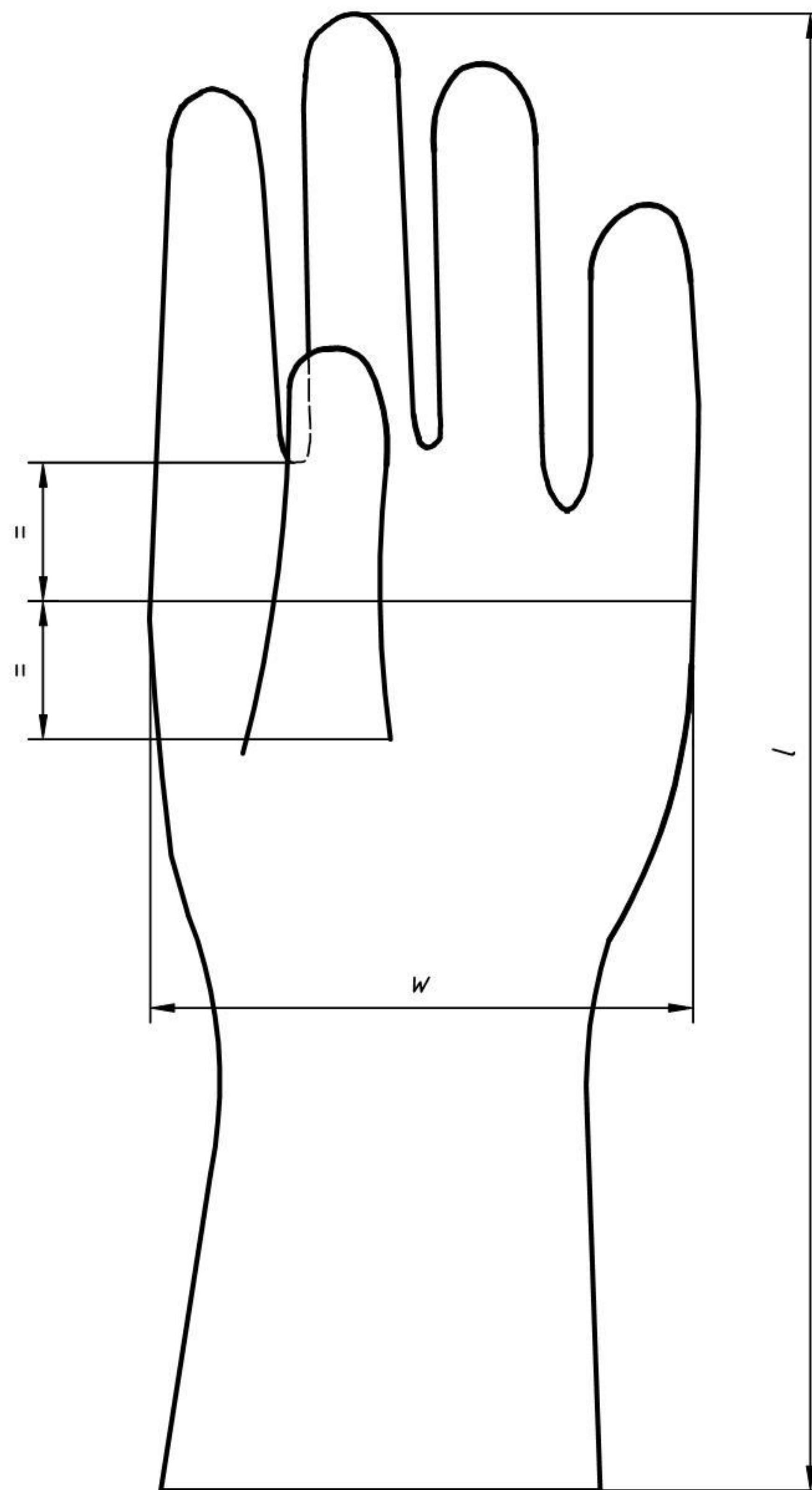
The measurement of width shall be at the midpoint between the base of the index finger and the base of the thumb. The width measurement shall be made with the glove placed on a flat surface.



Ketebalan dua dinding dari sarung tangan utuh harus diukur sesuai dengan ISO 23529, dengan tekanan  $22 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$ , pada setiap tempat seperti yang ditunjukkan pada Gambar 2: pada titik  $13 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$  dari ujung puncak jari tengah, sekitar pusat telapak dan pada titik  $25 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$  dari bagian ujung pergelangan tangan. Ketebalan satu dinding pada tiap titik adalah setengah ketebalan dua dinding yang diukur dan harus memenuhi syarat dimensi seperti pada Tabel 2, serta menggunakan tingkat pemeriksaan dan batas keberterimaan mutu (AQL) Tabel 1.

Jika pemeriksaan secara visual menunjukkan adanya bercak tipis, maka pengukuran ketebalan satu dinding harus dilakukan pada area ini. Ketebalan pada area halus dan area bertekstur dari satu dinding yang diukur sesuai dengan pasal ini masing-masing tidak boleh kurang dari 0,10 mm dan 0,13 mm.

Ketebalan ujung pergelangan tangan yang diukur menurut ISO 23529 sebaiknya tidak lebih dari 2,50 mm



**Gambar 1 – Titik pengukuran untuk lebar dan panjang**



The thickness of the double wall of an intact glove shall be measured in accordance with ISO 23529, with a pressure on the foot of  $22 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$  at each of the locations shown in Figure 2: a point  $13 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$  from the extreme tip of the second finger, the approximate centre of the palm, and a point  $25 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$  from the cuff termination. The single-wall thickness at each point shall be reported as half the measured double-wall thickness and shall comply with the dimensions given in Table 2, using the inspection level and AQL given in Table 1.

If visual inspection indicates the presence of thin spots, then single-wall thickness measurements shall be made in such areas. The thickness at the smooth area and textured area of a single wall when measured as described in this subclause shall not be less than 0,10 mm and 0,13 mm respectively.

The thickness of the cuff termination measured in accordance with ISO 23529 should preferably not exceed 2,50 mm.

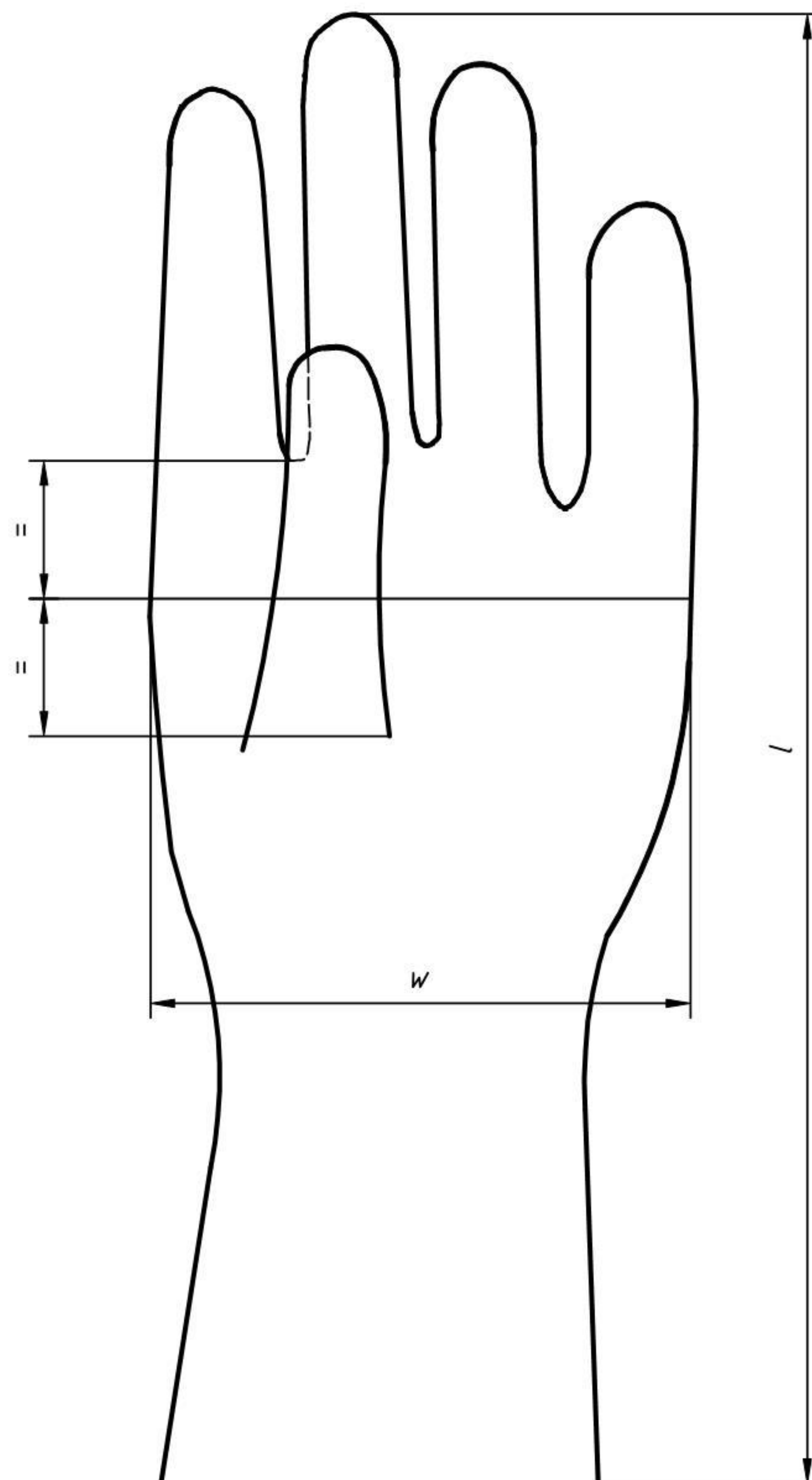


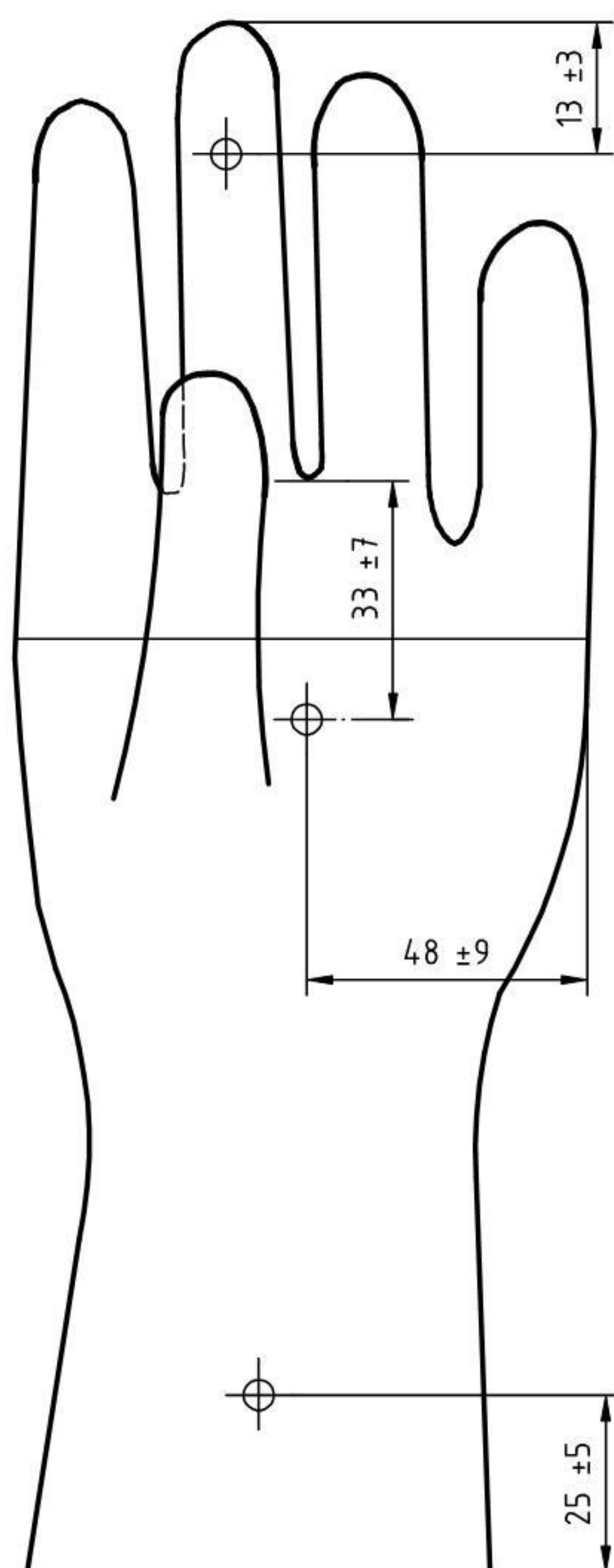
Figure 1 - Measurement points for width and length



Tabel 2 - Dimensi dan toleransi

Kode ukuran	Lebar (dimensi $w$ , Gambar 1) mm	Panjang minimum (dimensi $l$ , Gambar 1) mm	Tebal minimum (pada tempat yang ditunjukkan pada Gambar 2) mm
5	$67 \pm 4$	250	Untuk semua ukuran: Area halus: 0,10 Area bertekstur: 0,13
5,5	$72 \pm 4$	250	
6	$77 \pm 5$	260	
6,5	$83 \pm 5$	260	
7	$89 \pm 5$	270	
7,5	$95 \pm 5$	270	
8	$102 \pm 6$	270	
8,5	$108 \pm 6$	280	
9	$114 \pm 6$	280	
9,5	$121 \pm 6$	280	

Dimensi dalam milimeter



**CATATAN** Jarak  $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$  merupakan perkiraan pusat telapak tangan untuk ukuran sarung tangan berbeda.

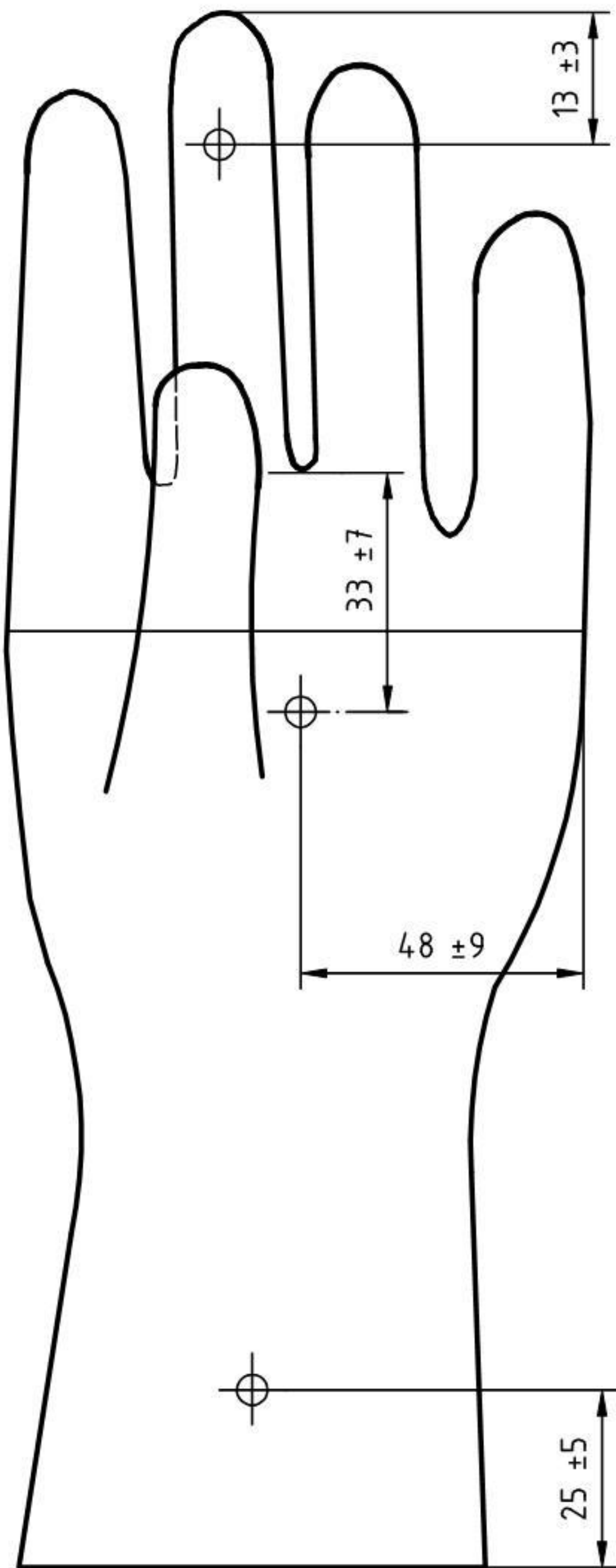
Gambar 2 - Pengukuran titik ketebalan



Table 2 - Dimensions and tolerances

Size code	Width (dimension <i>w</i> , Figure 1) mm	Minimum length (dimension <i>l</i> , Figure 1) mm	Minimum thickness (at the locations shown in Figure 2) mm
5	67 ± 4	250	For all sizes: Smooth area: 0,10 Textured area: 0,13
5,5	72 ± 4	250	
6	77 ± 5	260	
6,5	83 ± 5	260	
7	89 ± 5	270	
7,5	95 ± 5	270	
8	102 ± 6	270	
8,5	108 ± 6	280	
9	114 ± 6	280	
9,5	121 ± 6	280	

Dimensions in millimetres



**NOTE** The distance 48 mm ± 9 mm locates the approximate centre of the palm for different glove sizes.

Figure 2 - Measurement points for thickness



## 6.2 Ketahanan bocor terhadap air

Jika sarung tangan diuji ketahanan bocor terhadap air sesuai Lampiran A, ukuran contoh dan jumlah sarung tangan bocor yang diperbolehkan harus ditentukan sesuai dengan tingkat pemeriksaan dan batas keberterimaan mutu (AQL) seperti yang tertera pada Tabel 1.

## 6.3 Sifat tarik

### 6.3.1 Umum

Sifat tarik harus diukur sesuai dengan ISO 37, dengan mengambil tiga contoh uji *dumb-bell* tipe 2 dari setiap sarung tangan dan dengan menggunakan nilai median sebagai hasil uji. Contoh uji harus diambil dari telapak atau bagian punggung sarung tangan.

### 6.3.2 Gaya saat putus dan perpanjangan putus sebelum pengusangan dipercepat

Jika ditentukan sesuai metode pada ISO 37, dengan menggunakan contoh uji *dumb-bell* tipe 2, maka gaya saat putus, gaya pada saat perpanjangan 300 % dan perpanjangan putus harus memenuhi persyaratan yang tertera pada Tabel 3, dengan menggunakan tingkat pemeriksaan dan tingkat keberterimaan mutu (AQL) pada Tabel 1.

**Tabel 3 - Sifat Tarik**

Sifat	Persyaratan	
	Sarung tangan tipe 1	Sarung tangan tipe 2
Gaya saat putus sebelum pengusangan dipercepat, N, minimum	12,5	9,0
Perpanjangan putus sebelum pengusangan dipercepat, %, minimum	700	600
Gaya pada perpanjangan 300 % sebelum pengusangan dipercepat, N, maksimum	2,0	3,0
Gaya pada saat putus sesudah pengusangan dipercepat, N, minimum	9,5	9,0
Perpanjangan putus sesudah pengusangan dipercepat, %, minimum	550	500

### 6.3.3 Gaya saat putus dan perpanjangan putus setelah pengusangan dipercepat

Uji pengusangan dipercepat harus dilakukan sesuai dengan metode yang ditetapkan dalam ISO 188. Setelah contoh uji yang dipotong dari sarung tangan diusangkan pada suhu  $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  selama  $168 \text{ jam} \pm 2 \text{ jam}$ , maka nilai gaya saat putus dan perpanjangan putus harus memenuhi persyaratan seperti yang tertera pada Tabel 3, dengan menggunakan tingkat pemeriksaan dan tingkat keberterimaan mutu (AQL) pada Tabel 1.

### 6.3.4 Gaya pada perpanjangan 300 %

Jika ditentukan sesuai metode pada ISO 37, dengan menggunakan contoh uji *dumb-bell* tipe 2, maka gaya pada perpanjangan 300 % harus memenuhi persyaratan yang tertera pada Tabel 3, dengan menggunakan tingkat pemeriksaan dan tingkat keberterimaan mutu (AQL) pada Tabel 1.



## 6.2 Watertightness

When gloves are tested for watertightness as described in Annex A, the sample size and allowable number of non-conforming (leaking) gloves in the sample shall be determined in accordance with the inspection level and AQL given in Table 1.

## 6.3 Tensile properties

### 6.3.1 General

Tensile properties shall be measured in accordance with ISO 37, taking three type 2 dumb-bell test pieces from each glove and using the median value as the test result. Test pieces shall be taken from the palm or back of gloves.

### 6.3.2 Force at break and elongation at break before accelerated ageing

When determined in accordance with the method specified in ISO 37, using type 2 dumb-bell test pieces, the force at break, force at 300 % elongation and elongation at break shall comply with the requirements given in Table 3, using the inspection level and AQL given in Table 1.

**Table 3 — Tensile properties**

Property	Requirement	
	Type 1 glove	Type 2 glove
Minimum force at break before accelerated ageing, N	12,5	9,0
Minimum elongation at break before accelerated ageing, %	700	600
Maximum force required to produce 300 % elongation before accelerated ageing, N	2,0	3,0
Minimum force at break after accelerated ageing, N	9,5	9,0
Minimum elongation at break after accelerated ageing, %	550	500

### 6.3.3 Force at break and elongation at break after accelerated ageing

Accelerated ageing tests shall be conducted in accordance with the method specified in ISO 188. After the test pieces cut from the gloves have been subjected to a temperature of  $70\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  for  $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$ , the value of the force at break and the elongation at break shall comply with the requirements given in Table 3, using the inspection level and AQL given in Table 1.

### 6.3.4 Force required to produce 300 % elongation

When determined in accordance with the method specified in ISO 37, using type 2 dumb-bell test pieces, the force required to produce an elongation of 300 % shall comply with the requirements given in Table 3, using the inspection level and AQL given in Table 1.



## 6.4 Sterilitas

Sarung tangan harus disterilkan. Proses sterilisasi harus tersedia bila diminta.

## 7 Pengemasan

Sarung tangan harus dikemas dalam kemasan *sequential two-layered packaging*.

## 8 Penandaan

### 8.1 Umum

**8.1.1** Penandaan harus mengacu kepada Standar ini. Penggunaan simbol internasional yang sesuai dapat diambil dari ISO 15223.

**8.1.2** Bahasa yang digunakan untuk penandaan harus disetujui oleh pihak yang terkait.

**8.1.3** Untuk sarung tangan berbedak harus disertai dengan catatan peringatan yang jelas pada kemasan dalam dan/atau kemasan tunggal, bahwa bedak harus dihilangkan secara aseptik sebelum melakukan prosedur bedah.

### 8.2 Kemasan dalam

Pada kemasan dalam harus dicantumkan dengan jelas penandaan sebagai berikut:

- a) ukuran;
- b) tanda “kiri” atau “L” atau “kanan” atau “R” pada kemasan dalam sarung tangan.

### 8.3 Kemasan tunggal

Pada kemasan luar setiap pasang sarung tangan harus dicantumkan dengan jelas penandaan sebagai berikut:

- a) nama atau merek dari pabrik atau pemasok,
- b) bahan yang digunakan,
- c) kata “JARI TANGAN LURUS” atau “JARI TANGAN MELENGKUNG” atau kata yang menunjukkan desain sarung tangan yang dimaksud,
- d) kata “BERTEKSTUR” atau “HALUS, “BERBEDAK” atau “BEBAS BEDAK” atau kata yang menunjukkan produk akhir sarung tangan
- e) ukuran,
- f) nomor lot sebagai identitas pabrik,
- g) kata “TANGGAL PRODUKSI” atau kata yang memiliki pengertian yang sama dan tahun dengan empat digit dan bulan diproduksi;



## **6.4 Sterility**

Gloves shall be sterilized. The nature of the sterilization process shall be disclosed on request.

## **7 Packaging**

Gloves shall be packaged in sequential two-layered packaging.

## **8 Marking**

### **8.1 General**

**8.1.1** The marking shall include a reference to this Standard. Appropriate international symbols taken from ISO 15223 can be used for labelling.

**8.1.2** The language used for marking shall be as agreed upon between the interested parties.

**8.1.3** In the case of gloves that have been treated with any surface-dusting material, a warning note shall be clearly marked on the inner package and/or unit package; to the effect that surface powder should be aseptically removed prior to undertaking operative procedures.

### **8.2 Inner package**

Inner packages shall be clearly marked with the following:

- a) the size;
- b) the designation "left" or "L" or "right" or "R" on the package.

### **8.3 Unit package**

The outer wrapping for each unit pair of gloves shall be clearly marked with the following:

- a) the name or trademark of the manufacturer or supplier;
- b) the material used;
- c) the words "STRAIGHT FINGERS" or "CURVED FINGERS" or words to that effect for the appropriate glove design;
- d) the words "TEXTURED" or "SMOOTH", "PRE-POWDERED" or "POWDER-FREE" or words to that effect for the appropriate glove finish;
- e) the size;
- f) the manufacturer's identifying lot number;
- g) the words "DATE OF MANUFACTURE" or words to that effect, and the year in four digits and month of manufacture;



- h) kata "STERIL KECUALI KEMASAN DIBUKA ATAU RUSAK",
- i) kata "SEKALI PAKAI",
- j) kata "SARUNG TANGAN BEDAH",
- k) kata "Produk terbuat dari lateks karet alam yang mungkin dapat menyebabkan reaksi alergi" atau kata yang menunjukkan sarung tangan Tipe 1.

#### **8.4 Kemasan multi**

Kemasan multi adalah kemasan yang berisi sejumlah tertentu kemasan tunggal sarung tangan dengan ukuran sama, dimaksudkan untuk membantu keamanan dalam pengangkutan dan penyimpanan. Kemasan multi harus diberi tanda seperti yang tertera pada 8.3 a), 8.3 b), 8.3 c), 8.3 d), 8.3 e), 8.3 f), 8.3 g), 8.3 i), dan 8.3 j) dan dilengkapi dengan kata "xx pasang sarung tangan bedah" , dan petunjuk penyimpanan.



- h) the words “STERILE UNLESS THIS PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED”;
- i) the words “FOR SINGLE USE”;
- j) the words “SURGICAL GLOVES”;
- k) the words “Product is made from natural rubber latex which can cause allergic reactions” or words to that effect for type 1 gloves.

#### **8.4 Multi-unit package**

A multi-unit package is one containing a predetermined number of unit packs of the same glove size, intended to facilitate safe transport and storage. Multi-unit packages shall be marked in accordance with 8.3 a), 8.3 b), 8.3 c), 8.3 d), 8.3 e), 8.3 f), 8.3 g), 8.3 i) and 8.3 j), with the words “xx pairs of surgical gloves” and with the addition of instructions for storage.



**Lampiran A**  
(normatif)  
**Uji ketahanan bocor terhadap air**

**A.1 Peralatan**

**A.1.1 Mandrel berlubang berbentuk lingkaran**, berdiameter luar minimum 60 mm dan panjang yang cukup untuk menahan dan menggantungkan sarung tangan yang berisi air sampai 1.000 cm<sup>3</sup>. Contoh diperlihatkan pada Gambar A.1

**CATATAN** Sebaiknya mandrel transparan.

**A.1.2 Alat penahan**, yang didesain untuk menahan sarung tangan pada posisi vertikal ketika diisi air. Contoh diperlihatkan pada Gambar A.2

**A.1.3 Silinder berskala**, dengan kapasitas minimum 1.000 cm<sup>3</sup>, atau alat penyalur lain yang mampu menyalurkan 1.000 cm<sup>3</sup> air sekaligus.

**A.2 Prosedur**

Gantungkan sarung tangan pada mandrel berlubang berbentuk lingkaran dengan alat yang sesuai, contoh *O-ring*, agar sarung tangan tidak keluar/menonjol lebih dari 40 mm melebihi mandrel.

Masukkan 1.000 cm<sup>3</sup> ± 50 cm<sup>3</sup> air pada suhu maksimum 36 °C ke dalam alat. Bersihkan air yang terpercik di atas sarung tangan. Jika air tidak mencapai 40 mm dari ujung pergelangan, tegakkan sarung tangan untuk memastikan keseluruhan sarung tangan, terpenuhi oleh air tidak termasuk 40 mm dari ujung pergelangan, teruji. Catat segera setiap kebocoran yang terjadi. Jika sarung tangan tidak segera bocor, lakukan observasi kebocoran yang kedua selama 2 menit sampai dengan 4 menit setelah air dituangkan kedalam sarung tangan. Abaikan kebocoran yang terjadi yang berjarak 40 mm dari ujung pergelangan tangan. Untuk memudahkan pengamatan, air dapat diberi pewarna yang dapat larut dalam air.



**Annex A**  
(normative)  
**Test for watertightness**

**A.1 Apparatus**

**A.1.1 Circular hollow mandrel**, of minimum external diameter 60 mm and adequate length to hold the glove and, with the glove attached, to accommodate 1.000 cm<sup>3</sup> of water. An example is given in Figure A.1.

**NOTE** It is useful if the mandrel is transparent.

**A.1.2 Holding device**, designed to hold the glove in vertical position when filled with water. An example is given in Figure A.2.

**A.1.3 Graduated cylinder**, capacity at least 1.000 cm<sup>3</sup> or other dispensing apparatus capable of delivering 1.000 cm<sup>3</sup> at a time.

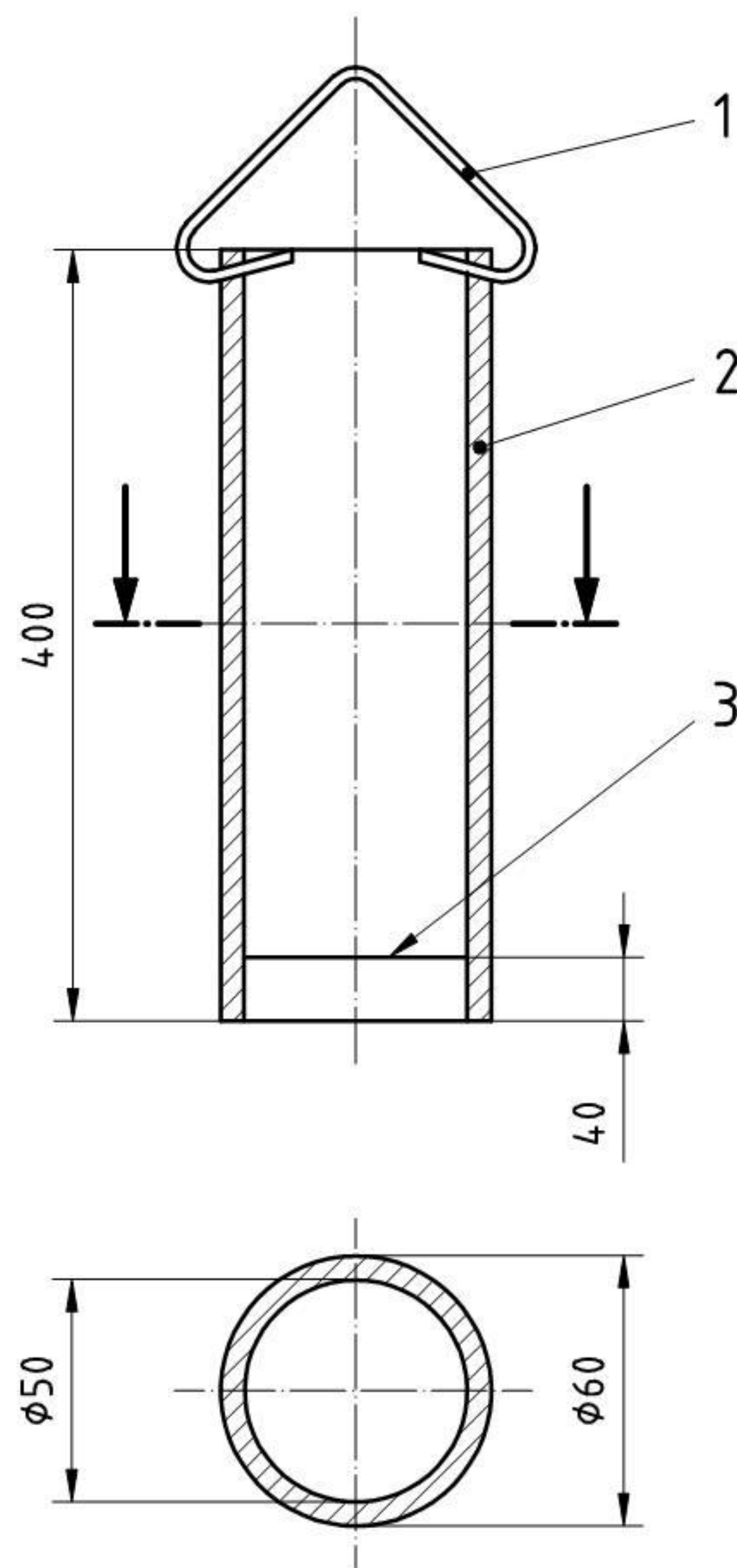
**A.2 Procedure**

Attach the glove to the circular hollow mandrel by a suitable device, e.g. an O-ring, so that the glove does not extend more than 40 mm over the mandrel.

Introduce 1.000 cm<sup>3</sup> ± 50 cm<sup>3</sup> of water at a maximum temperature of 36 °C into the device. Remove any water that has inadvertently splashed on to the glove. If the water does not rise to within 40 mm of the cuff end, raise the glove to ensure that the whole of the glove, excluding the part 40 mm from the cuff end, is tested. Note any leaks immediately evident. If the glove does not leak immediately, make a second observation for leaks 2 min to 4 min after pouring the water into the glove. Disregard leakage within 40 mm of the cuff end. To assist observation, the water can be coloured with a water-soluble dye.



Dimensi dalam milimeter



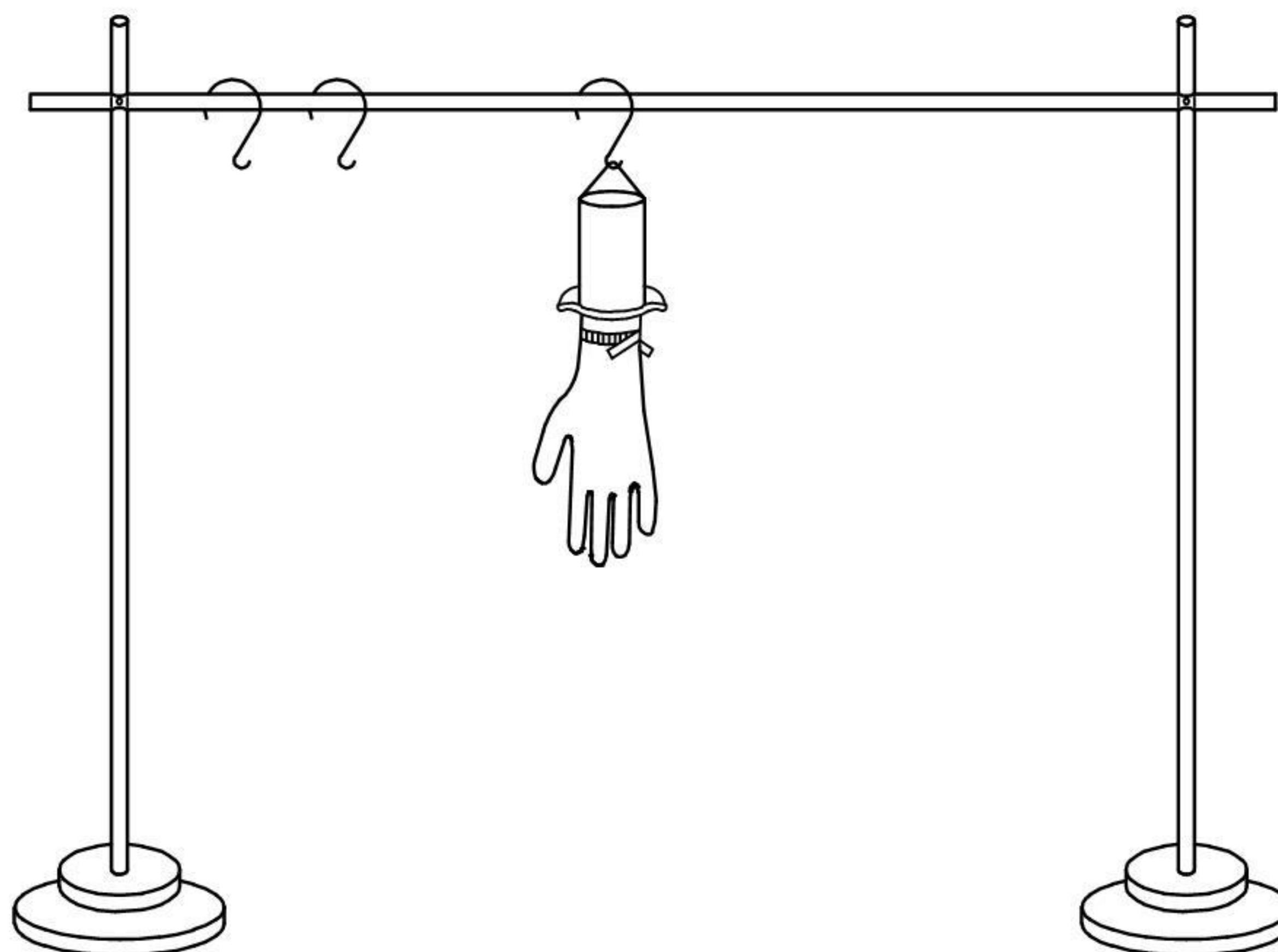
**Keterangan:**

1 Pengait

2 Silinder

3 Garis penunjuk nilai/score line pada permukaan bagian dalam dinding

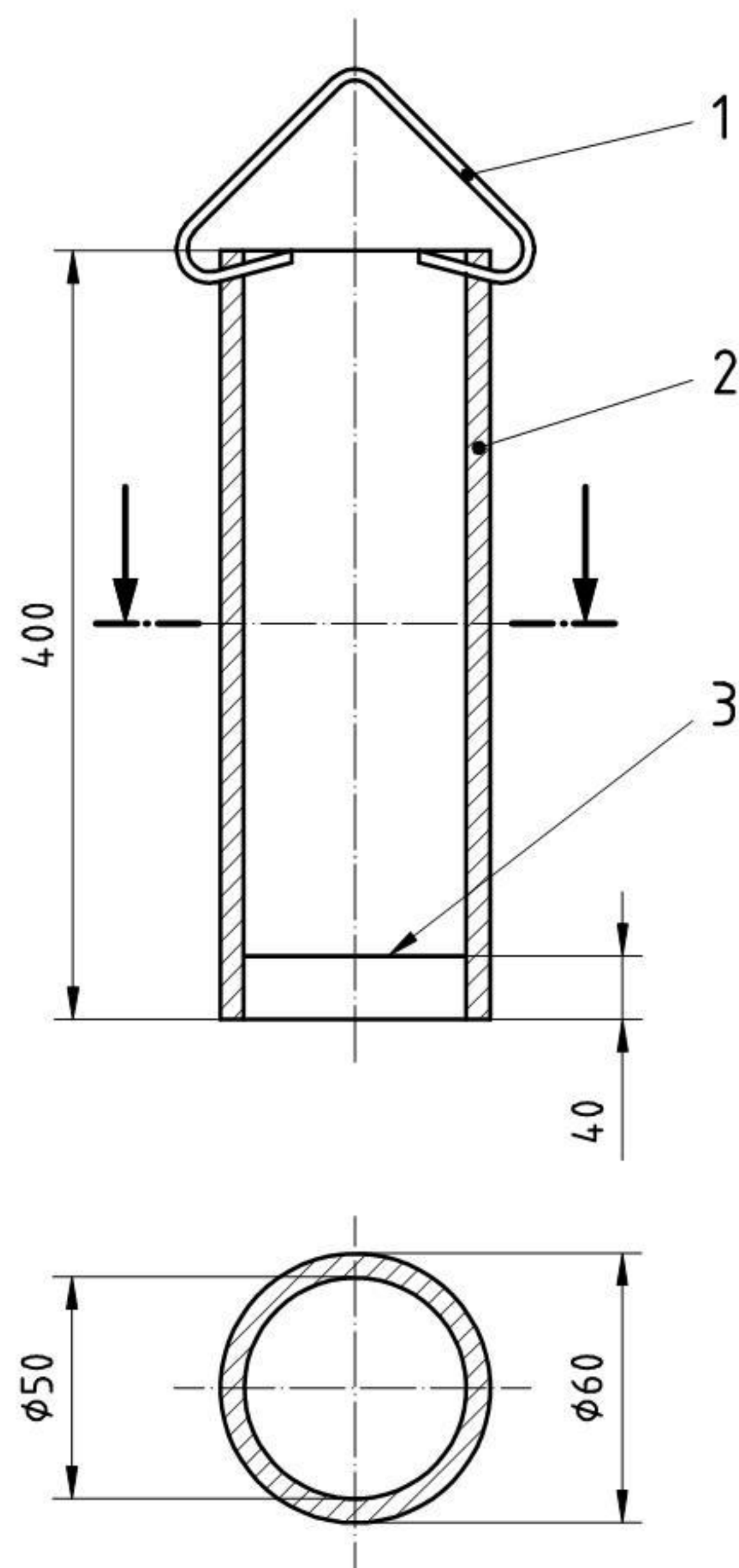
**Gambar A.1 - Mandrel**



**Gambar A.2 - Alat penahan**



Dimensions in millimetres



- Key**
- 1 hook
  - 2 cylinder
  - 3 score line on inside surface of wall

Figure A.1 — Mandrel

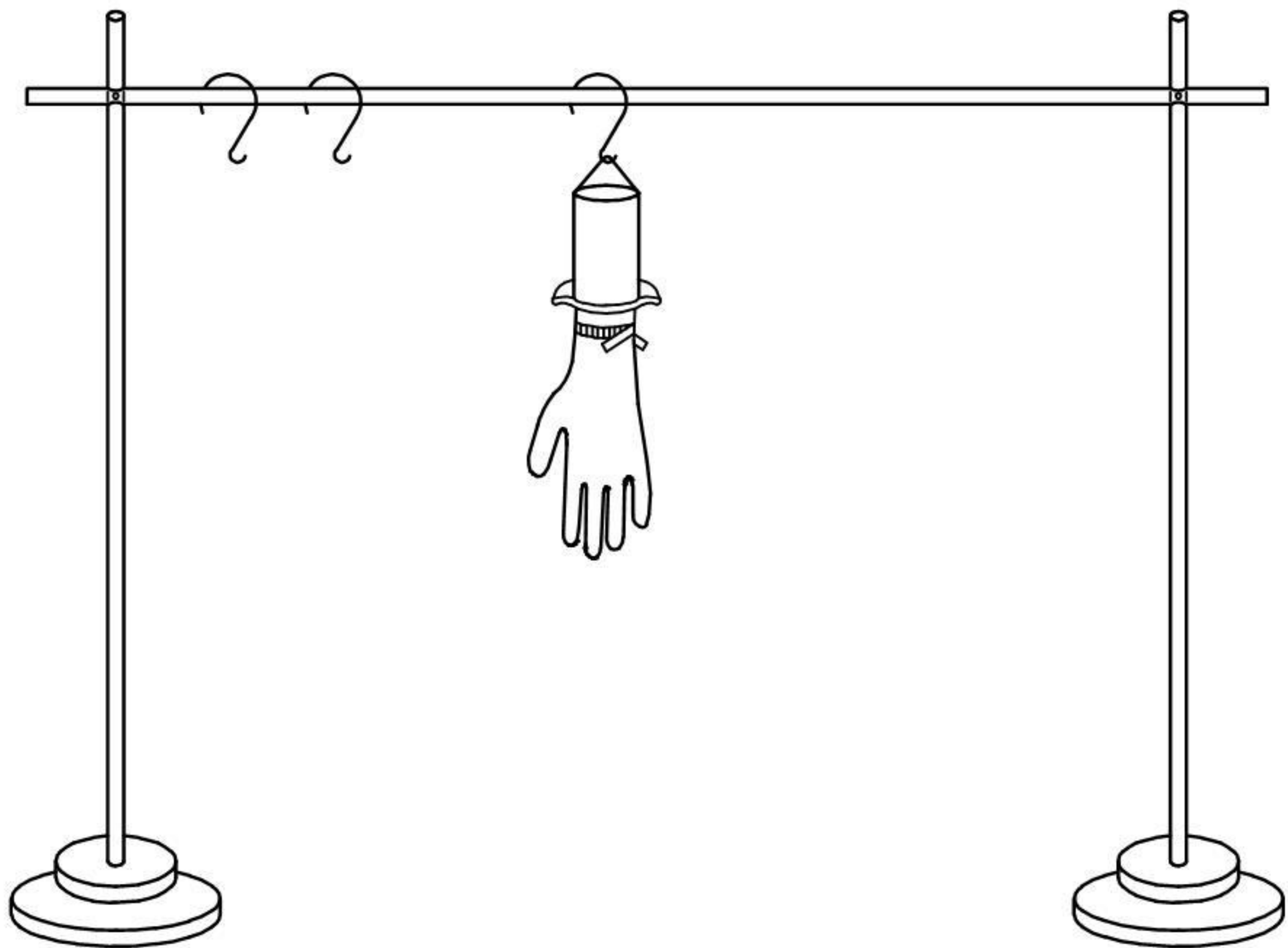


Figure A.2 - Holding device



## **Informasi pendukung terkait perumus standar**

### **[1] Komite Teknis Perumus SNI**

Komite Teknis 83-01 Industri Karet dan Plastik

### **[2] Susunan keanggotaan Komite Teknis 83-01 Industri Karet dan Plastik**

Ketua	: Teddy Caster Sianturi
Wakil ketua	: Sutijono Ontorikso
Sekretaris	: Ardyawan Priyatmoko
Anggota	:
	1. Rizky Aditya Wijaya
	2. Henry Chevalier
	3. Ismariny
	4. Titik Purwati Widowati
	5. Guntarti Supeni
	6. Kurnia Hanafiah
	7. Adi Prabowo Dukri
	8. Dadang Suparto
	9. M. Sujito
	10. C. Yuwono Sumasto
	11. Adi Cifriadi
	12. Herbet Erwin Fredy Manurung

### **[3] Konseptor RSNi**

1. Henry Prastanto – Pusat Penelitian Karet Bogor
2. Santi Puspitasari – Pusat Penelitian Karet Bogor

### **[4] Sekretariat pengelola Komite Teknis perumus SNI**

Pusat Standardisasi Industri  
Badan Penelitian dan Pengembangan Industri  
Kementerian Perindustrian  
Jl. Jenderal Gatot Subroto Kav. 52-53, Jakarta Selatan, Jakarta Selatan - 12950